

Republic of Ecuador

👉 EDICT OF GOVERNMENT 👈

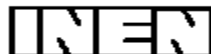
In order to promote public education and public safety, equal justice for all, a better informed citizenry, the rule of law, world trade and world peace, this legal document is hereby made available on a noncommercial basis, as it is the right of all humans to know and speak the laws that govern them.



NTE INEN 2377 (2005) (Spanish): Dióxido de carbono. Requisitos

BLANK PAGE





INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA

NTE INEN 2 377:2005

DIÓXIDO DE CARBONO. REQUISITOS.

Primera Edición

CARBON DIOXIDE. SPECIFICATIONS.

First Edition

DESCRIPTORES: Gases, dióxido de carbono, requisitos.
QU 13.02-403
CDU: 661.97
CIU:3511
ICS: 71.060.20

**Norma Técnica
Ecuatoriana
Voluntaria**

DIÓXIDO DE CARBONO. REQUISITOS.

**NTE INEN
2 377:2005
2005-01**

1. OBJETO

1.1 Esta norma establece los requisitos que debe cumplir el dióxido de carbono líquido o líquido gasificado. Ver nota 1.

2. ALCANCE

2.1 Esta norma se aplica al dióxido de carbono que se utiliza con fines medicinales.

2.2 Esta norma se aplica al dióxido de carbono que se utiliza con fines industriales y alimenticios.

3. DEFINICIONES

3.1 Gas. Estado de la materia que se caracteriza por una baja densidad y viscosidad, puede expandirse y contraerse en respuesta a cambios de presión y temperatura, se difunde fácilmente dentro de otros gases, se distribuye rápidamente y uniformemente en cualquier envase. Puede cambiar al estado líquido o sólido, solamente por el efecto combinado de incrementar la presión y disminuir la temperatura.

3.2 Gas medicinal. Todo producto constituido por uno o más componentes gaseosos apto para entrar en contacto directo con el organismo humano, de concentración e impurezas conocidas y elaborado de acuerdo a especificaciones.

3.3 Gas industrial. Todo gas utilizado con fines industriales y alimenticios.

3.4 Dióxido de carbono. Gas o líquido criogénico incoloro que a concentraciones bajas no tiene olor y a concentraciones altas posee un ligero olor punzante ácido; está constituido por 27,3% de carbono y 72,7% de oxígeno; la densidad del gas es 1,833 kg/m³ a 21,1 °C (70°F) a 101 kPa de presión y el punto de sublimación -78,5 °C a 101 kPa de presión. Puede existir simultáneamente en sus tres estados, sólido, líquido y gaseoso a -56,6°C (-69,9°F) de temperatura y 416 kPa (60,4 psi) de presión.

3.5 Cilindro. Recipiente de acero o aluminio en el cual se envasa dióxido de carbono en forma líquida por diferencia de peso. Ver NTE INEN 2049 y Anexo A, figura 1.

3.6 Lote. Cantidad de producto contenida en un envase en la que se realice una ininterrumpida secuencia de llenado, termo, tanque estacionario y carro tanque, que es fabricado bajo condiciones de producción uniformes, que se somete a inspección como un conjunto unitario.

3.7 Termo criogénico. Recipiente estacionario o móvil aislado al vacío diseñado para contener dióxido de carbono. Ver nota 2.

3.8 Carro tanque criogénico. Tanque aislado al vacío destinado al transporte de dióxido de carbono. Ver nota 2.

3.9 Tanque criogénico estacionario. Recipiente aislado al vacío destinado al almacenamiento de dióxido de carbono. Ver nota 3.

NOTA 1. El dióxido de carbono, también es conocido como anhídrido carbónico, gas carbónico, bióxido de carbono o bióxido carbónico.

NOTA 2. Norma DOT: Documento del Departamento del Transporte de los Estados Unidos, Título 49 CFR, partes 107, 171, 172, 173, 174, 177, 178 y 179.

NOTA 3. Código ASME parte 8.

(Continúa)

DESCRIPTORES: Gases, dióxido de carbono, requisitos.

3.10 Tanque aislado térmicamente. Recipiente aislado destinado al almacenamiento de dióxido de carbono, recubierto interiormente con productos tales como poliuretano, lana de vidrio u otros.

3.11 Carro tanque aislado térmicamente. Tanque destinado al transporte de dióxido de carbono, aislado con productos tales como poliuretano, lana de vidrio u otros.

3.12 Llenado individual (trasvase). Corresponde a las operaciones de llenado de envases uno por uno, en el cual el lote está definido por una sesión de trabajo con el mismo personal, equipo y producto.

3.13 Válvula. Dispositivo colocado en el envase que permite según su diseño, extraer o liberar dióxido de carbono. Esta puede ser de operación o de seguridad.

3.14 Temperatura crítica. Temperatura a la cual un gas no puede ser licuado únicamente por efectos de presión, 31,1°C (87,9°F) para el dióxido de carbono.

4. CLASIFICACIÓN

4.1 El dióxido de carbono de acuerdo con su uso se clasifica en dos tipos:

4.1.1 Tipo 1. Dióxido de carbono medicinal.

4.1.2 Tipo 2. Dióxido de carbono industrial y alimenticio.

5. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 No se debe exponer los envases de dióxido de carbono a temperaturas mayores a la temperatura crítica (31,1°C), porque puede causar la ruptura o explosión del mismo.

5.2 Las especificaciones del dióxido de carbono pueden variar de acuerdo a los requerimientos del usuario. Ver Anexo G y Nota 5.

6. REQUISITOS

6.1 Requisitos específicos

6.1.1 Requisitos químicos del dióxido de carbono líquido. Ver tabla 1

NOTA 5. Los tipos de producción son genéricos y hay variaciones en procesos individuales, como consecuencia el proveedor debe evaluar si todos los componentes listados son aplicables para el plan de análisis

TABLA 1. Requisitos Químicos del Dióxido de Carbono líquido

Requisitos	Unidad	Tipo 1 Medicinal		Tipo 2 Industrial y Alimenticio		Método de ensayo
		Mín	Máx	Mín	Máx	
Pureza	% V/V	99,9	-	99,9	-	Numeral 8.1
Monóxido de carbono	ml/m ³ *	-	10 ⁽¹⁾	-	10	Numeral 8.2
Humedad	ml/m ³	-	67 ⁽¹⁾	-	20	Numeral 8.3
Hidrocarburos Totales (como metano)	ml/m ³	-	-	-	50	Numeral 8.4
Oxido Nítrico	ml/m ³	-	2,5 ⁽¹⁾	-	2,5	Numeral 8.5
Dióxido de nitrógeno	ml/m ³	-	2,5 ⁽¹⁾	-	2,5	Numeral 8.6
Azufre total	ml/m ³	-	-	-	0,1 ⁽²⁾	Numeral 8.7
Dióxido de azufre	ml/m ³	-	5 ⁽¹⁾	-	-	Numeral 8.8

* ml/m³ = 1p.p.m (V/V)

(1) Mediciones realizadas en la fase gaseosa

(2) Si el total de azufre contenido excede de 0,1 mg/kg, se debe determinar separadamente los diferentes compuestos que forman el azufre total y los siguientes límites deben ser aplicados:

Sulfuro carbonilo máximo 0,1 mg/kg

Sulfuro de hidrógeno máximo 0,1 mg/kg

Dióxido de azufre máximo 1,0 mg/kg

6.1.2 La pureza del dióxido de carbono gaseoso medicinal debe ser de 99,5 % (V/V).

6.2 Requisitos complementarios

6.2.1 Requisitos organolépticos

6.2.1.1 Olor y sabor. Ver numeral 8.9

6.2.1.2 Apariencia en agua (turbidez). Ver numeral 8.10

6.2.2 Manejo y transporte

6.2.2.1 Dióxido de carbono envasado en cilindros

- Los cilindros de dióxido de carbono deben ser manejados cuidadosamente para evitar daños físicos, originados por caídas o choques fuertes entre ellos.
- Los cilindros de dióxido de carbono deben ser transportados en posición vertical, con su respectiva tapa de seguridad sea fija o roscada y sujetos fuertemente para prevenir que se caigan o se golpeen.
- Las válvulas de seguridad de los cilindros de dióxido de carbono sólo deben ser manipuladas por personal calificado; las válvulas, en caso de perder su disco de ruptura, deben ser reemplazadas por un repuesto original de iguales características y condiciones de operación.
- Los cilindros de dióxido de carbono que ya han sido utilizados deben retornar a las estaciones de llenado con una presión residual mínima de 206,8 kPa (29 psi).
- Una vez consumido el dióxido de carbono, se debe cerrar completamente la válvula y enroscar cuidadosamente la tapa de seguridad, en el caso de que ésta sea removible.
- No se debe calentar los cilindros de dióxido de carbono de ninguna manera para aumentar el grado de descarga del producto.
- No se debe utilizar el dióxido de carbono contenido en un cilindro sin antes disminuir su presión mediante el regulador de presión.

(Continúa)

- h. La válvula del cilindro se debe abrir despacio y cuidando que no apunte al cuerpo de alguna persona.
- i. Los usuarios no deben reparar la válvula, pintar o alterar los cilindros; no se debe utilizar accesorios diferentes al volante o galleta para abrir la válvula.
- j. Para transportar los cilindros de una lugar a otro, no se deben rodar los cilindros; se debe usar un medio de transporte seguro (coche transportador).

6.2.2.2 Dióxido de carbono envasado en termos criogénicos

- a. Los termos criogénicos se deben transportar en posición vertical, siempre que se garantice que existan separadores entre termos y estén debidamente ajustados.
- b. Para la carga y descarga de termos criogénicos sueltos, se debe utilizar un sistema de elevación de potencia.
- c. No se debe golpear, rodar o dejar caer el termo criogénico.
- d. No se debe utilizar grasas, ni aceites en ninguna conexión.
- e. Utilizar guantes, gafas protectoras y zapatos de seguridad al manipular y/o envasar el producto.
- f. Si alguna válvula se congela y se dificulta su movimiento, se debe utilizar agua a temperatura ambiente para descongelarla.
- g. En el caso de termos criogénicos de uso medicinal se debe utilizar válvulas antiretorno para prevenir reflujo hacia el termo.

6.2.2.3 Dióxido de carbono envasado en tanques criogénicos o tanques aislados térmicamente.

- a. Los tanques usados en el manejo y transporte de dióxido de carbono deben ser de uso exclusivo para este producto.
- b. Se debe evitar derrames de los tanques criogénicos o tanques aislados.
- c. Los tanques deben estar correctamente identificados de acuerdo con la NTE INEN 2266.
- d. No se debe comer o beber mientras se esté manipulando el producto.

6.2.3 Almacenamiento

6.2.3.1 Los envases que contienen dióxido de carbono líquido se deben almacenar en áreas secas, frescas y bien ventiladas, alejadas de fuentes de calor y de la luz solar directa. La temperatura de almacenamiento no debe exceder los 52°C.

6.2.3.2 Los envases no se deben almacenar en lugares donde puedan tener contacto con humedad o fuentes de ignición.

6.2.3.3 Durante el almacenamiento los envases que contienen dióxido de carbono deben ser mantenidos en posición vertical, sujetos con cadenas o fajas de seguridad y protegidos del deterioro externo. El nivel de protección puede variar desde el almacenamiento bajo techo y/o una protección individual del envase (por ejemplo, cobertores plásticos).

6.2.3.4 Las áreas de almacenamiento deben tener rótulos con señales de "No fumar".

6.2.3.5 Los envases que contienen dióxido de carbono deben contener válvulas de alivio de presión. Se debe evitar la manipulación innecesaria de las válvulas y de otros componentes.

(Continúa)

6.2.3.6 Los envases que contienen dióxido de carbono se deben almacenar fuera de las áreas de producción y procesamiento, ascensores, salidas de edificios y habitaciones o corredores principales que lleven a salidas.

6.2.3.7 Se debe evitar el almacenamiento de envases vacíos y llenos en el mismo lugar, a fin de prevenir confusiones. Se debe usar letreros que permitan una diferenciación adecuada entre envases llenos y vacíos.

6.2.3.8 El dióxido de carbono líquido debe ser transportado y almacenado de la siguiente manera:

- a. 80% del volumen del envase en fase líquida y el resto de volumen en fase gaseosa.
- b. Se debe almacenar y/o transportar grandes cantidades de dióxido de carbono líquido, en contenedores aislados y presurizados máximo a $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ de temperatura y 2,07 MPa (300 psi) de presión.
- c. Cuando se almacene pequeñas cantidades (menores o iguales a 20 kg) de dióxido de carbono se debe usar cilindros a temperatura ambiente y 6,0 MPa (870 psi) de presión.
- d. El dióxido de carbono se debe almacenar en cilindros que tengan válvulas de seguridad.

6.2.4 Salud

6.2.4.1 El dióxido de carbono en concentraciones del 2% al 10%, puede causar dolor de cabeza, perturbación mental, aumento de la presión sanguínea y del grado de respiración.

6.2.4.2 El dióxido de carbono en concentraciones iguales o mayores del 10%, en pocos minutos puede producir asfixia e inconsciencia.

6.2.4.3 El dióxido de carbono en concentraciones del 50% al 100% puede causar una rápida pérdida del conocimiento y la muerte por asfixia.

6.2.4.4 El dióxido de carbono gaseoso es un asfixiante simple y un poderoso vasodilatador cerebral.

6.2.4.5 El dióxido de carbono líquido no se debe poner en contacto con la piel, ojos y ropa, por que puede causar quemaduras por frío.

6.2.4.6 No se debe permitir la entrada del personal a las áreas de trabajo sin la debida protección respiratoria durante las emergencias que podrían suscitarse por la mala manipulación.

6.2.4.7 Cuando se envase dióxido de carbono se debe utilizar únicamente guantes mecánicamente resistentes.

7. INSPECCIÓN

7.1 Muestreo

7.1.1 El muestreo para dióxido de carbono envasado en cilindros por medio de rampas o manifolds se debe realizar de acuerdo con la tabla 2.

TABLA 2. Muestreo para dióxido de carbono envasado en manifolds y cilindros individuales

Tamaño del lote	Tamaño de la muestra	NCA = 2,5	
		Ac	Re
2 a 50	5	0	1
51 a 150	8	0	1
151 a 500	20	1	2
501 y más	32	2	3

Inspección Normal. Nivel de inspección 1

(Continúa)

7.1.2 El muestreo para dióxido de carbono envasado en termos criogénicos, tanques estacionarios y carros tanques, se debe realizar tomando una muestra de cada uno de los envases cada vez que sean llenados.

7.2 Aceptación o rechazo

7.2.1 De la muestra obtenida aleatoriamente se determinará el cumplimiento de los requisitos del producto indicados en el numeral 6.

7.2.2 Si la muestra ensayada no cumple con uno o más de los requisitos establecidos en esta norma, se extraerá una segunda muestra y se repetirán los ensayos.

7.2.3 Si la segunda muestra ensayada no cumpliera con uno o más de los requisitos establecidos en esta norma, se rechazará el lote correspondiente.

8. MÉTODOS DE ENSAYO

8.1 Determinación de la pureza

8.1.1 Método de adsorción cáustica

8.1.1.1 Fundamento. Consiste en poner en contacto el dióxido de carbono líquido gasificado con una solución de hidróxido de sodio al 30% la cual adsorbe todo el dióxido de carbono presente en la muestra.

8.1.1.2 Equipo y reactivos

- a. Equipo analizador, de rango de medida de 99,0 % a 99,9 % y capacidad de resolución de 0,1%. Ver Anexo B, figura 2.
- b. Hidróxido de sodio (NaOH) al 30%.

8.1.1.3 Procedimiento.

- a. Conectar la manguera a la toma de la muestra y abrir la válvula; dejar purgar durante un minuto.
- b. Conectar la manguera a la entrada de la bureta del equipo de medida y mantener el flujo.
- c. Abrir las válvulas No.1 (entrada a la bureta) y No.2 (entre la bureta y el balón que contiene el hidróxido de sodio), dejar que la muestra fluya durante dos minutos.
- d. Conectar la trampa de agua (tapón de caucho) mediante una manguera de 50 cm de largo y de 0,63 cm de diámetro a un Erlenmeyer de 250 cm³ de capacidad que contenga agua.
- e. Para atrapar las muestras, cerrar las válvulas No. 2 y 1 (en ese orden); desconectar las mangueras de la muestra y quitar la trampa de agua.
- f. Verter la solución de adsorción en el balón del reservorio cáustico hasta la marca (aproximadamente 105 cm³).
- g. Abrir la válvula No. 2 para que la solución de adsorción fluya hacia la bureta.
- h. Cuando haya pasado aproximadamente 100 cm³ de hidróxido de sodio hacia la bureta, agitar suavemente la unidad para asegurar que la mezcla y la adsorción se realicen completamente. Cuando la burbuja formada se mueve lentamente, es señal de que la adsorción del gas ha terminado.
- i. Cerrar la válvula No 2.

(Continúa)

j. Girar el equipo 90° de manera tal que la burbuja de aire ingrese en la escala graduada de la bureta.

k. Leer el resultado, en la escala en el cuello de la bureta y anotar el resultado obtenido.

8.1.1.4 Interpretación del resultado

a. Expresar el contenido de la pureza en porcentaje (V/V).

8.1.2 Método alternativo, cualquier otro equipo que tenga similares características y proporcione idénticos resultados.

8.2 Determinación del contenido de monóxido de carbono

8.2.1 Método de los tubos indicadores.

8.2.1.1 Fundamento. La longitud de la decoloración obtenida suministra la medida del nivel de contaminación.

8.2.1.2 Equipo

a. Tubo indicador de vidrio graduado en intervalos de medida que contiene un reactivo químico que cambia de color si ocurre alguna reacción química cuando el gas pasa a través de éste. Es sensible a la impureza que se determina.

b. Bomba de aspiración. Se utiliza para impulsar una cantidad de gas a través del tubo detector. Debe tener una correcta hermeticidad y suministrar un volumen de $\pm 5\%$ del establecido por el fabricante.

8.2.1.3 Procedimiento

a. Antes de realizar el ensayo, verificar la hermeticidad de la bomba insertando un tubo indicador sellado y ajustado en la cabeza de la bomba; evacuar ésta apretando el fuelle, el cual debe permanecer comprimido.

b. Observar la fecha de expiración; de estar vigente, romper los extremos del tubo.

c. Insertar el tubo en la cabeza de la bomba, verificando que la fecha que aparece en el tubo esté en la dirección correcta. Verificar que las conexiones entre tubos, bomba y punto de muestreo no presenten fugas.

d. Introducir el tubo en la corriente del gas de ensayo o de calibración; mantener el flujo entre 5 l/min y 10 l/min.

e. Efectuar el número adecuado de bombeos por cada tubo indicador en particular.

8.2.1.4 Interpretación del resultado

a. Leer sobre la escala del tubo indicador la zona coloreada más densa, la cual determina la concentración de las impurezas expresada en ml/m^3 .

8.3 Determinación del contenido de humedad

8.3.1 Método del analizador del punto de rocío.

8.3.1.1 Fundamento. Consiste en hacer llegar un volumen del gas por analizar contra una superficie perfectamente pulida. La temperatura de la superficie disminuye gradualmente hasta que la humedad se condense; éste es el punto de rocío que se manifiesta por la opacidad de la superficie. Con el valor de la temperatura obtenido, leer en el gráfico, la cantidad de humedad.

(Continúa)

8.3.1.2 Equipo y reactivos. Ver Anexo C, figura 3

- a. Equipo de humedad
- b. Termómetro de rango $< -67,8^{\circ}\text{C}$ (-90°F).
- c. Alcohol o acetona
- c. Hielo seco

8.3.1.3 Procedimiento. Circular la muestra de líquido gasificado a través de la superficie cromada C a mínima presión. Llenar la copa con acetona y sin detener el flujo del gas, disminuir gradualmente la temperatura de la copa agregando trocitos de hielo seco a la copa que contiene acetona, hasta observar empañamiento en la superficie cromada de la copa, lo que indica la iniciación del punto de rocío (la temperatura puede disminuir hasta -78°C).

8.3.1.4 Interpretación del resultado.

- a. Leer la temperatura en el termómetro, con éste valor en el gráfico indicado en el Anexo D, figura 4, determinar el contenido de humedad y expresar el resultado en ml/m^3 .

8.4 Determinación de hidrocarburos totales volátiles (como metano).**8.4.1 Método del analizador de hidrocarburos.**

8.4.1.1 Fundamento. La presencia de hidrocarburos volátiles se determina mediante el analizador de hidrocarburos totales que utiliza el detector de ionización de llama con un flujo constante de gas de muestra.

8.4.1.2 Equipo y reactivos

- a. Analizador de hidrocarburos totales
- b. Vaporizador de gas carbónico
- c. Regulador de presión y sistema de provisión de la muestra
- d. Gas combustible.
- e. Aire, grado ZERO.
- f. Gas estándar (muestra en blanco)
- g. Gas estándar de calibración SPAN

8.4.1.3 Procedimiento**A. Calibración.**

1. Calibrar el analizador usando los estándares del gas carbónico, zero y span

B. Análisis de la fase del líquido vaporizado.

1. Orientar adecuadamente el cilindro que contiene la muestra, en posición que pueda abastecer gas carbónico líquido al vaporizador. Instalar un regulador de presión equipado con un disco de explosión de 12,4 kPa a la válvula del cilindro. Ver nota 4.
2. Conectar el vaporizador al regulador de presión. La salida del vaporizador debe estar equipada con una válvula de aguja, para el control del flujo del gas. Abrir cuidadosamente la válvula del cilindro que contiene la muestra y ajustar el regulador al valor de presión requerida (entre 34 kPa a 68 kPa).
3. Conectar el vaporizador y permitir el calentamiento, de 5 a 10 minutos.
4. Conectar la salida del vaporizador al analizador, usando una tubería de alta presión.

NOTA 4 . Si un cilindro sin un tubo de inmersión es usado, se requiere su inversión para obtener una muestra del líquido vaporizado

(Continúa)

5. Seguir las instrucciones de operación del equipo, registrar la presión y el flujo de la muestra.
6. Una vez estabilizada la lectura en el analizador, registrar el valor de medición.
7. Cuando el ensayo haya terminado, cerrar la válvula de salida del CO₂ y purgar toda la presión remanente de la línea de entrada.

8.4.1.4 Interpretación del resultado

- a. El valor de los hidrocarburos volátiles totales se obtiene de la lectura en el analizador y se expresa en ml/m³.

8.4.2 Método alternativo, Cromatografía de gases.

8.5 Determinación del óxido nítrico (NO).

- 8.5.1 Seguir el procedimiento de los tubos indicadores descrito en el párrafo 8.2.1.

8.6 Determinación del dióxido de nitrógeno (NO₂).

- 8.6.1 Seguir el procedimiento de los tubos indicadores descrito en el párrafo 8.2.1

8.7 Determinación de azufre total (como Sulfuros)

8.7.1 Método del analizador de azufre

8.7.1.1 Fundamento. Mediante un tubo de pirólisis, colocado en un horno calorífico con exceso de oxígeno se convierte los componentes de la muestra en gases estables. Los componentes sulfurosos son transformados en Dióxido de Azufre (SO₂) y los hidrocarburos son convertidos en CO₂ y agua; estos gases luego son expuestos a rayos ultravioleta. Cuando se expone el azufre a su propia banda de luz ultravioleta, el dióxido de azufre emite una onda específica de luz que se utiliza para determinar las concentraciones de azufre total en equivalentes de dióxido de azufre.

8.7.1.2 Equipo y reactivos

- a. Horno de Pirólisis
- b. Detector de Lámpara Ultra Violeta
- c. Oxígeno de 99,9 % de pureza.
- d. Gas de dióxido de carbono ZERO (libre de impurezas de azufre).
- e. Azufre estándar de 0,1% V/V a 1% V/V.

8.7.1.3 Procedimiento:

- a. Encender el Horno durante 45 minutos hasta obtener una temperatura de 1000 °C.
- b. Calibrar el analizador de acuerdo con el manual de operación del equipo.
- c. Encender el detector de acuerdo con el manual de operación y verificar que la temperatura llegue a 10 °C, esperar durante 90 minutos hasta que se estabilice el sistema.
- d. Abrir las válvulas de los cilindros del gas Zero, gas Span y del Oxígeno, la presión de los reguladores debe estar a 344 kPa (50 psi),
- e. Inmediatamente, regular las válvulas de consumo de cada gas hasta que la presión en la línea tenga un valor de 241 kPa (35 psi).
- f. Abrir cuidadosamente la válvula del recipiente que contiene la muestra hasta que la presión en la línea tenga un valor de 241 kPa (35 psi).

(Continúa)

8.7.1.4 Interpretación del resultado.

a. El valor total azufre se obtiene de la lectura en el analizador y se expresa en ml/m^3 .

8.7.2 Método alternativo.- Detección de contenido total de azufre por reducción termoquímica a gas sulfhídrico H_2S .

8.8 Determinación del dióxido de azufre

8.8.1 Seguir el procedimiento de los tubos indicadores descrito en el párrafo 8.2.1.

8.9 Determinación del olor y sabor

8.9.1 Fundamento. Se basa en la evaluación del olor y sabor extraños del CO_2 , por burbujeo en una solución con agua.

A. Olor

8.9.2 Equipo

8.9.2.1 Boquilla de dispersión para fabricar nieve carbónica.

8.9.2.2 Funda especial para recoger gas carbónico (nieve).

8.9.2.3 Erlenmeyer de 500 cm^3 de capacidad.

8.9.2.4 Vidrio de reloj.

8.9.2.5 Lámpara fluorescente con pantalla acrílica

8.9.2.6 Guantes criogénicos.

8.9.3 Procedimiento

1. En un Erlenmeyer de 500 cm^3 de capacidad que contenga 100 cm^3 de agua purificada, colocar 200 cm^3 de nieve carbónica y cubrirla inmediatamente con un vidrio de reloj.
2. Agitar el líquido contenido en el Erlenmeyer y percibir el olor en el ambiente alrededor de éste. No debe presentar ningún olor.
3. Mientras la nieve se derrite percibir el olor sobre ésta superficie.

8.9.4 Interpretación del resultado. El dióxido de carbono no debe tener ningún olor extraño.

B. Sabor

8.9.5 Procedimiento

1. Conectar una manguera a la fase líquida gasificada de la muestra.
2. Verter 100 cm^3 de agua purificada en un Erlenmeyer e introducir el extremo libre de la manguera dentro de este Erlenmeyer.
3. Dejar que el dióxido de carbono burbujee a través del agua durante 15 minutos.
4. Beber una pequeña cantidad del agua carbonatada y hacerla circular en el interior de la boca.

8.9.6 Interpretación del resultado. La muestra no debe presentar sabores extraños.

(Continúa)

8.10 Determinación de la apariencia en agua (turbidez)

8.10.1 Fundamento. Se basa en la evaluación de la presencia de turbidez en el CO₂, por burbujeo en una solución con agua.

8.10.2 Procedimiento

1. Tomar una muestra para análisis. Ver numeral 8.8.3 párrafo 1.
2. Preparar una solución patrón, colocando 500 cm³ de agua destilada en un Erlenmeyer. Esta solución no debe presentar color ni turbidez.
3. Comparar la apariencia de la muestra de trabajo con la solución patrón por medio de una lámpara fluorescente con pantalla. No debe haber diferencia en el color y la turbidez.
4. Tomar una nueva muestra de trabajo según el numeral 8.8.3 párrafo 1, y filtrar esta solución por papel filtro cualitativo, observar la presencia de partículas sólidas y aceites retenidos en el papel filtro.

8.10.3 Interpretación del resultado.

- a. Las muestras no deben presentar turbidez ni presencia de partículas sólidas o de aceites.

9. LLENADO

9.1 Para el llenado se debe utilizar equipo, tubería de alta presión, válvulas y acoples diseñados únicamente para este fin.

9.2 El material de fabricación de los cilindros de acero sin costura de alta presión usados para el envasado de dióxido de carbono, debe cumplir con lo indicado en la NTE INEN 2049 y en la Norma ISO 9809-3 y/o especificaciones DOT.

9.3 El dióxido de carbono en forma líquida se debe llenar en termos criogénicos o tanques criogénicos.

9.4 El dióxido en forma líquida se debe transportar en termos criogénicos o carros tanque criogénicos.

9.5 Los cilindros destinados a envasar dióxido de carbono, deben cumplir con los siguientes requisitos:

9.5.1 El color del cilindro debe ser el que se indica en las NTE INEN 441 y 811.

9.5.2 La presión de llenado no debe ser mayor a la indicada en el domo del cilindro.

9.5.3 Todo cilindro que contenga dióxido de carbono debe cumplir con lo indicado en la NTE INEN 2049.

9.5.4 No se debe envasar gas carbónico en cilindros que hayan sido utilizados con otros gases, tales como amoníaco(NH₃), monóxido de carbono (CO), hidrógeno (H₂) y cualquier otro gas clasificado como tóxico, corrosivo o inflamable.

9.5.5 No se deben llenar cilindros que tengan evidencias de haber sido expuestos al fuego o a golpes en el cuerpo o en la válvula.

9.5.6 La prueba hidrostática del cilindro se debe realizar de acuerdo con la NTE INEN 2049. No se debe envasar dióxido de carbono en cilindros cuya prueba hidrostática esté vencida.

(Continúa)

9.5.7 El cilindro no debe tener corrosión, golpes, grasa o aceite y su válvula debe estar en perfecto estado y funcionamiento.

9.5.8 Los tipos de conexiones a utilizar deben ser los siguientes:

9.5.8.1 Conexión tipo CGA 320 y de yugo CGA 940, para presiones de hasta 20 684 kPa (3000 psi)

9.5.8.2 Las válvulas CGA 320 y CGA 940 deben abrirse y cerrarse con suavidad. Deben poseer disco de ruptura y presentar condiciones seguras de operación; para su manipulación se debe usar las herramientas recomendadas por el proveedor.

9.5.9 Las válvulas de los cilindros deben ser removidas y reemplazadas únicamente por el envasador responsable del gas.

9.5.10 No se deben remover, cambiar o alterar marcas o número de identificación en los cilindros o termos criogénicos.

9.5.11 Todo cilindro destinado al envasado de dióxido de carbono medicinal, deberá ser sometido a vacío para evacuar el gas remanente a una presión mínima de – 16,7 kPa (-2,42 psi) antes de proceder a ser llenado nuevamente.

9.5.12 Al comercio no deben salir cilindros de dióxido de carbono medicinal sin el certificado de análisis correspondiente, el que deberá contemplar la siguiente información:

- a. Logotipo y/o nombre de la empresa
- b. Nombre comercial del producto
- c. Porcentaje de pureza
- d. Número de lote
- e. Peso neto en kg
- f. Observaciones

9.5.12.1 El certificado de análisis debe estar respaldado por un registro, el cual deberá ser archivado por un período no menor de un año después de la fecha de vencimiento del lote y debidamente firmado por el responsable de control de calidad.

9.5.13 No se deben llenar cilindros en los que se compruebe escape por la válvula por pequeño que éste sea. Para ello, verificar constantemente con una solución apropiada a medida que se va llenando el cilindro.

9.5.14 Al comercio no deben salir cilindros de dióxido de carbono sin el correspondiente sello de seguridad (capuchón) en su válvula, a fin de garantizar su inviolabilidad.

9.5.15 El disco de seguridad de la válvula del cilindro debe poseer orificios de escape.

10. MARCADO

10.1 Cada cilindro debe tener marcado en el domo o cerca del cuello, como mínimo la información descrita en la NTE INEN 2049.

11. ETIQUETADO

11.1 Cada envase debe llevar una etiqueta, la que debe tener por lo menos la siguiente información:

11.1.1 Marca comercial

11.1.2 Nombre del producto

(Continúa)

11.1.3 Nombre y dirección del fabricante.

11.1.4 Símbolo o fórmula química

11.1.5 Nombre del Técnico responsable, solo en el caso de dióxido de carbono medicinal.

11.1.6 Composición química, en el caso de dióxido carbono medicinal

11.1.7 Indicaciones y precauciones para su uso

11.1.8 Advertencia y almacenamiento

11.1.9 Naturaleza del gas

11.1.10 Número internacional de las Naciones Unidas para identificación del producto

11.1.11 Identificación del uso, medicinal e industrial

11.1.12 Proceso de elaboración

11.2 La etiqueta debe ser elaborada de material resistente e indeleble que pueda ser adherida al cilindro y sus dimensiones deben ser las que se indican en la NTE INEN 2266.

11.2.1 Para el caso de cilindros, ver Anexo E, figura 5

11.2.2 Para el caso de termos criogénicos, ver Anexo F, figura 6.

11.3 Cada envase de dióxido de carbono medicinal debe llevar una etiqueta adicional con su número de lote, la que debe contener por lo menos la siguiente información:

11.3.1 Nombre del producto

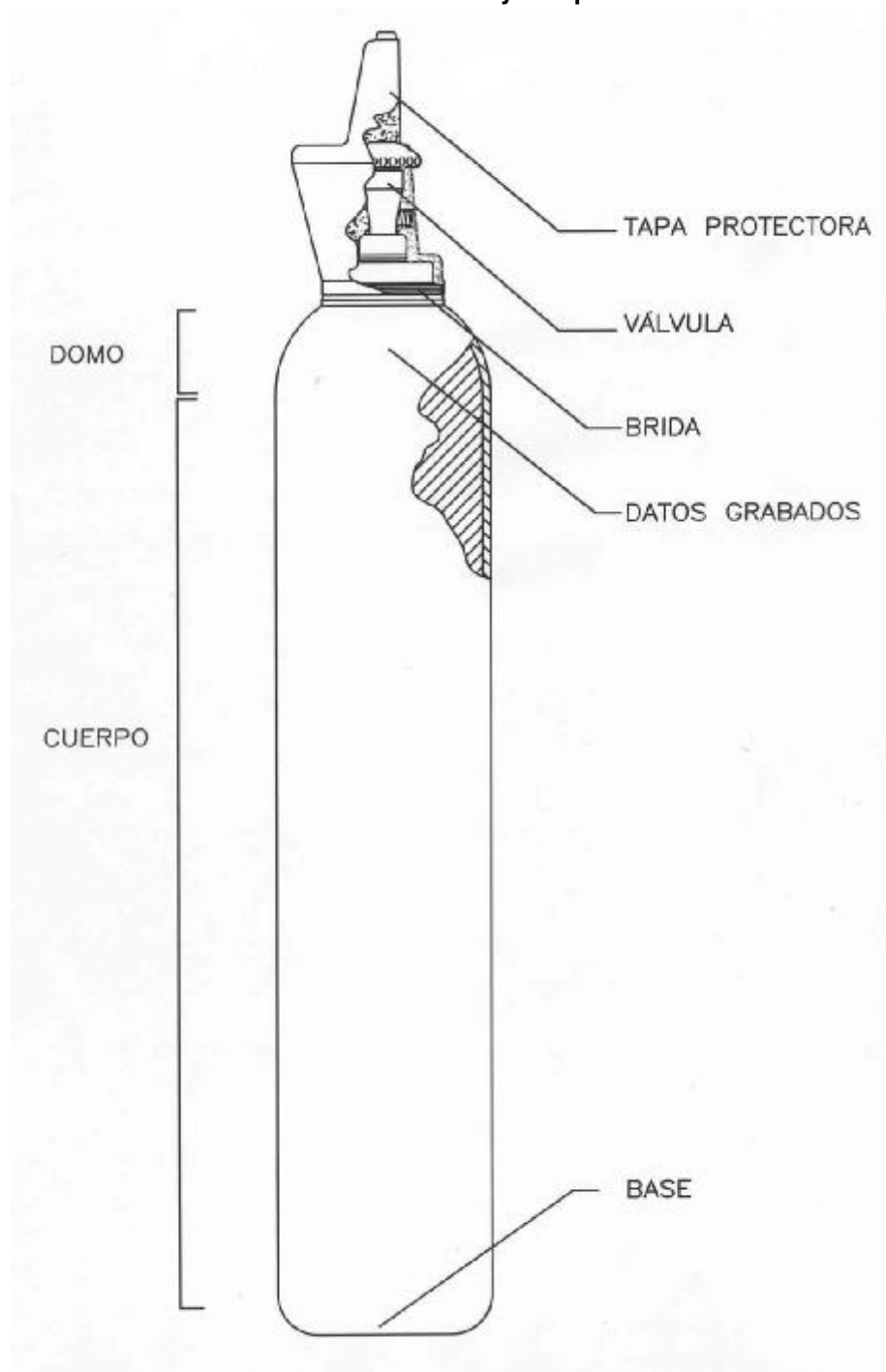
11.3.2 Número de lote

11.3.3 Fecha de elaboración

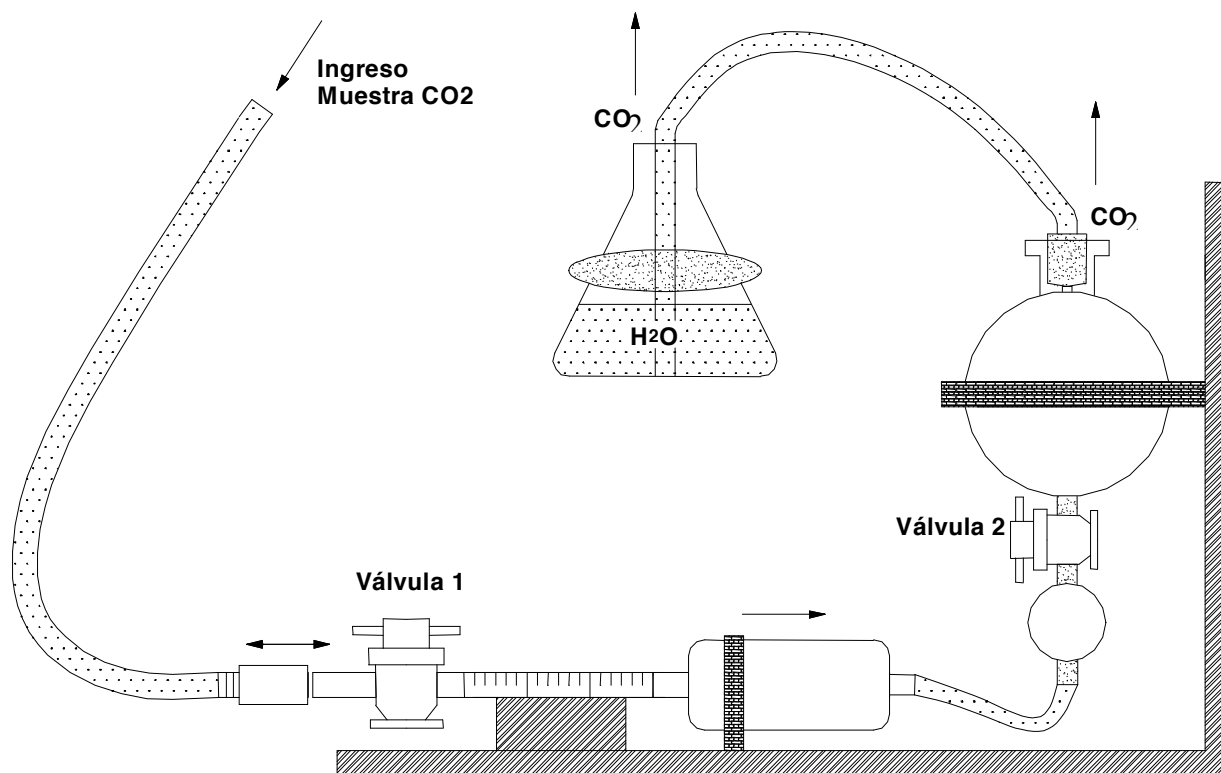
11.3.4 Fecha de caducidad

11.3.5 Número de envase (dentro del lote correspondiente).

(Continúa)

ANEXO A**FIGURA 1. Cilindro y sus partes***(Continúa)*

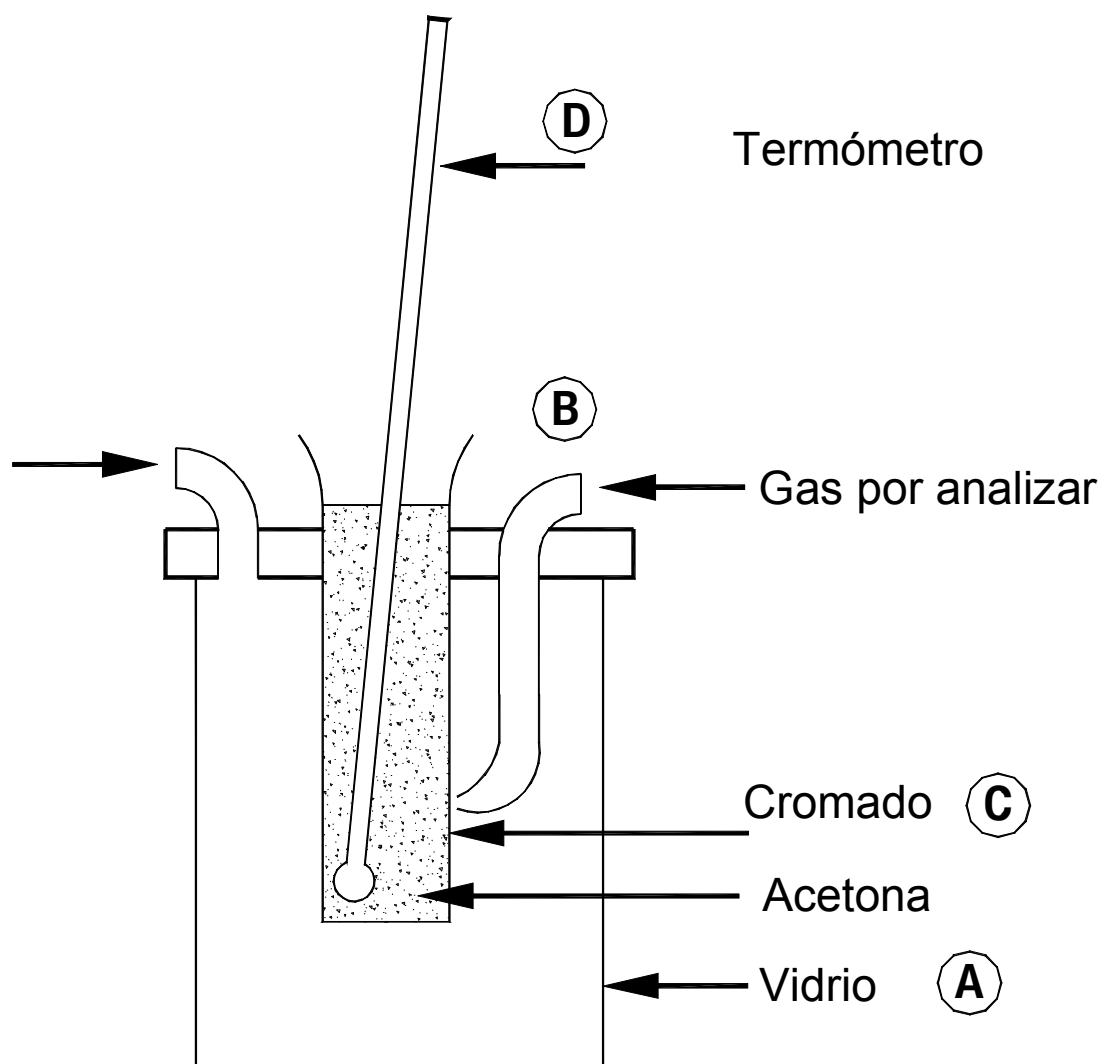
ANEXO B

FIGURA 2. Equipo para determinar pureza de CO_2 

(Continúa)

ANEXO C

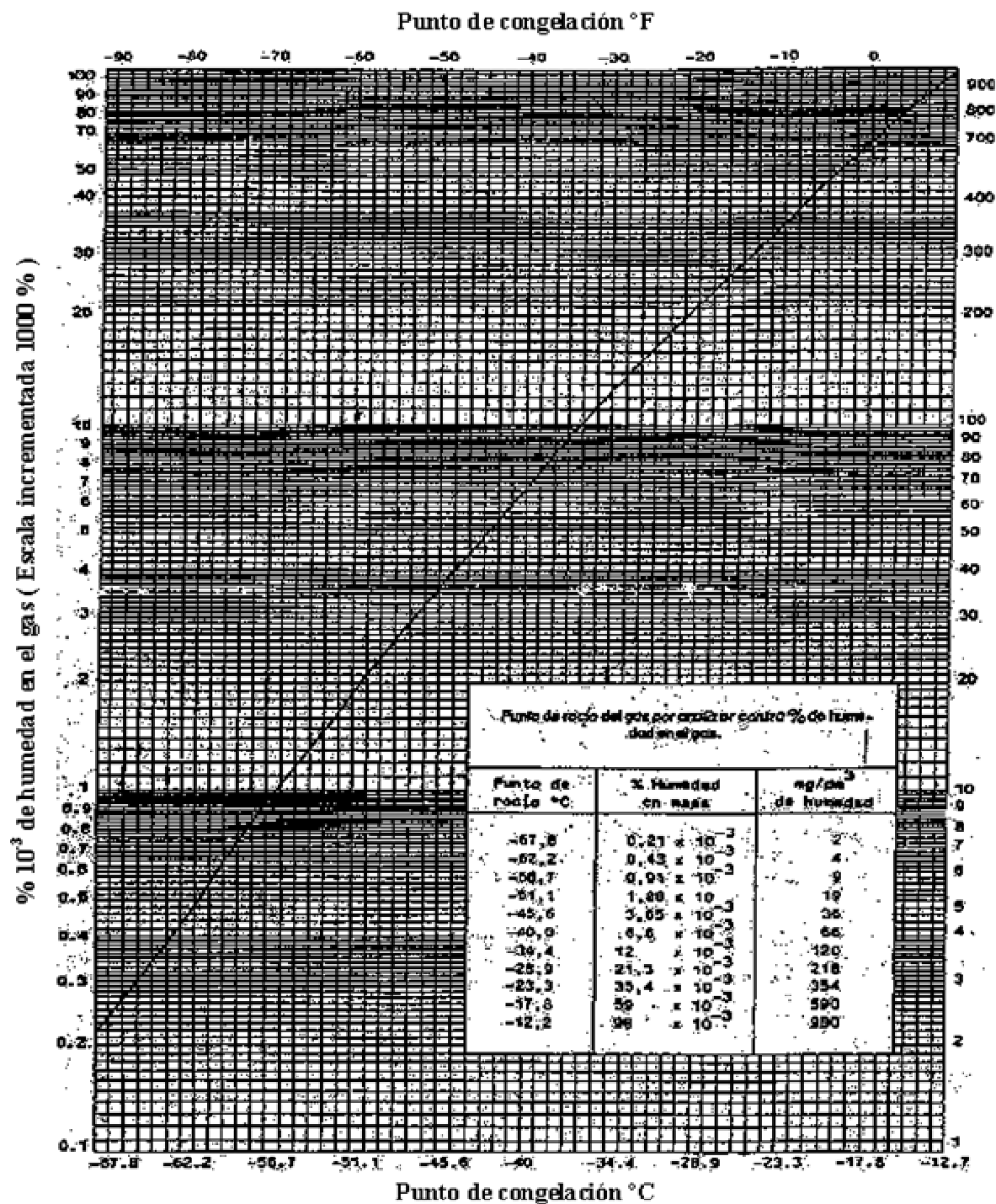
FIGURA 3. Equipo para determinar el contenido de humedad



(Continúa)

ANEXO D

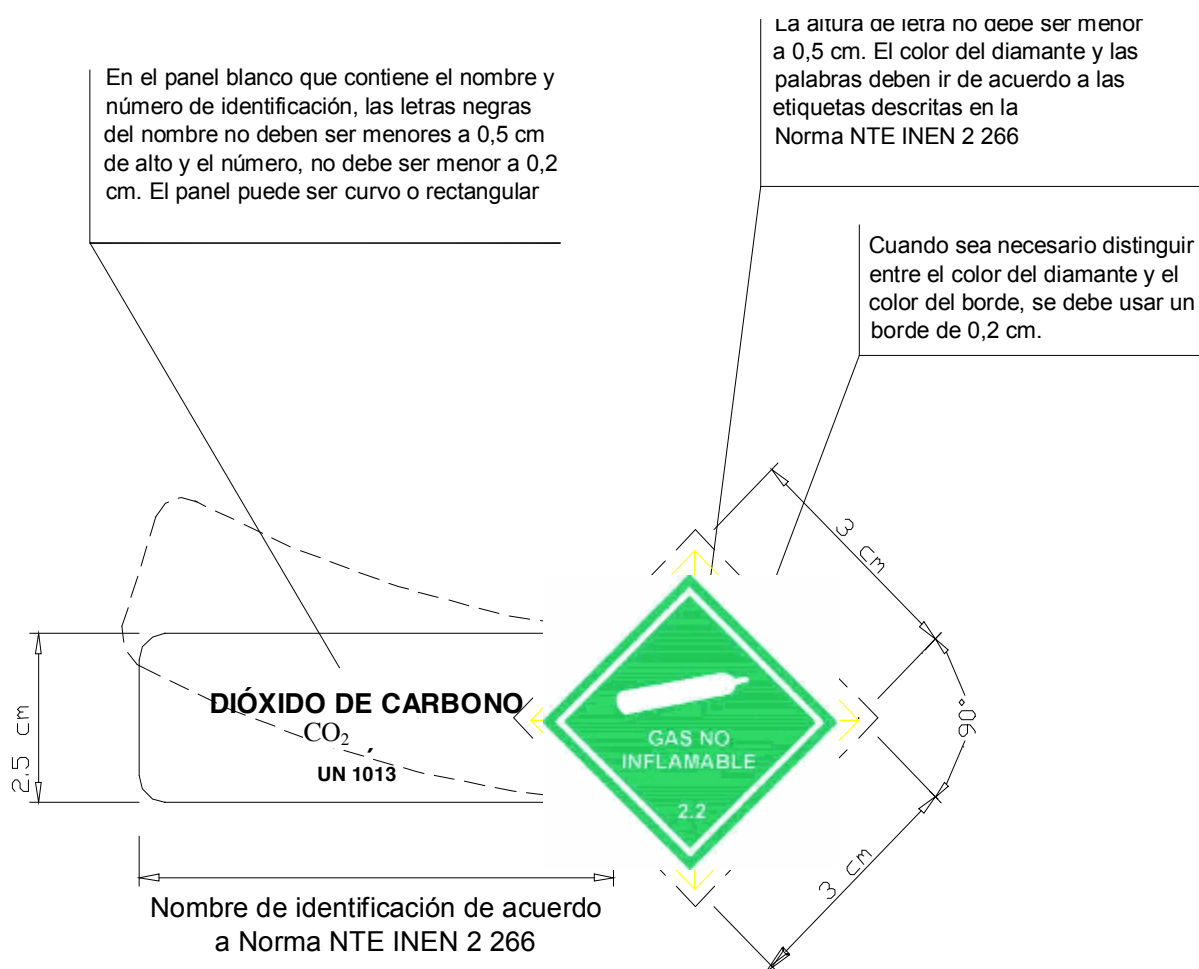
FIGURA 4. Determinación de la humedad



(Continúa)

ANEXO E

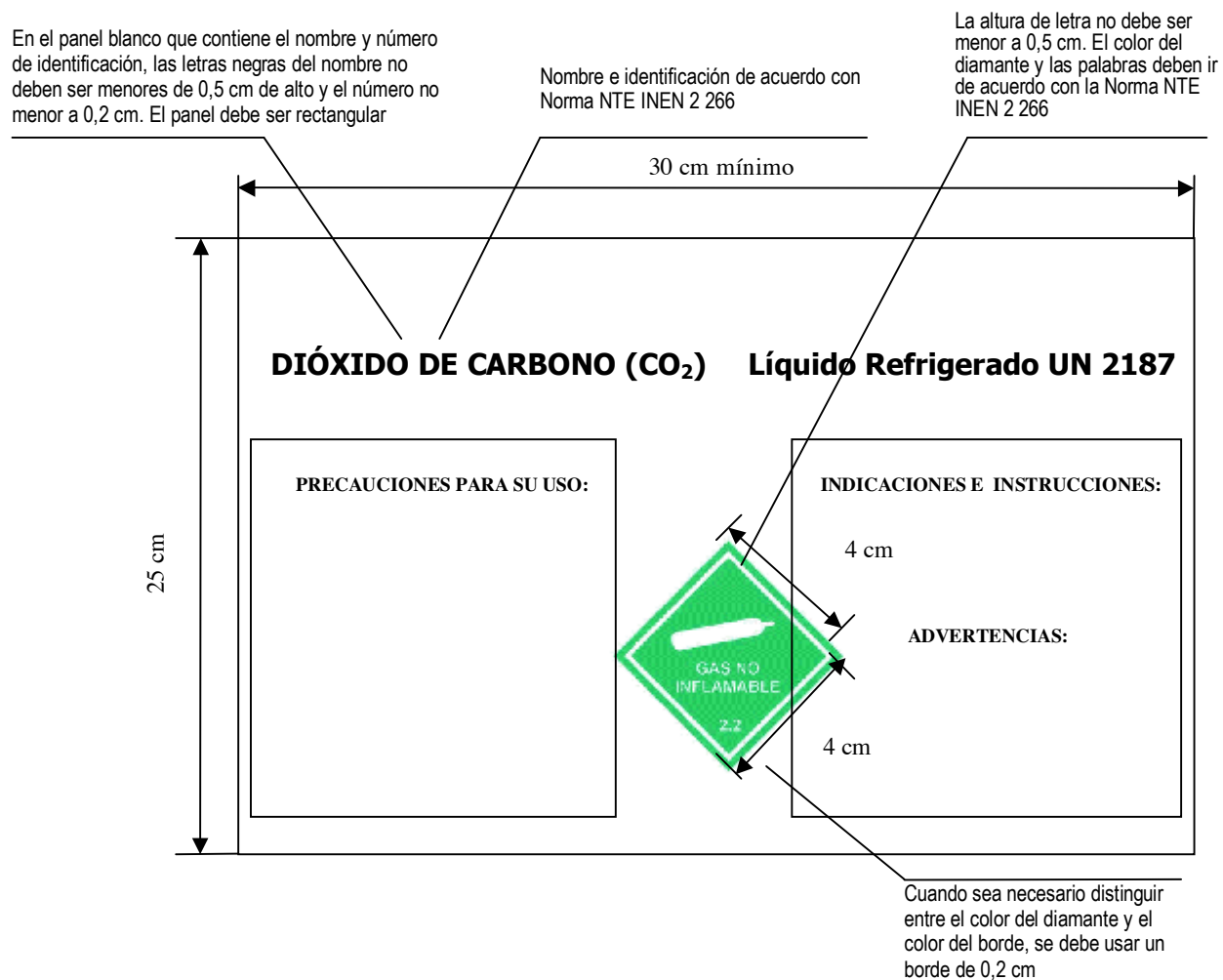
FIGURA 5. Etiqueta adhesiva colocada en el cilindro



(Continúa)

ANEXO F

FIGURA 6. Etiqueta adhesiva colocada en el termo



(Continúa)

ANEXO G
Posibles impurezas por fuente de producción. Ver Nota 5.
(Excluye gases del aire y agua)

Componente	Combustión	Fuente geotermal	Fermentación	Hidrógeno o amoníaco	Roca fosfórica	Gasificación de carbón	Oxido de etileno	Ácido neutralizador
Aldehido	✓	✓	✓	✓		✓	✓	
Aminas	✓			✓				
Benceno	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓
Monóxido de carbono	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Sulfuro de carbonilo		✓	✓	✓	✓	✓		✓
Hidrocarburos ciclo alifáticos	✓	✓		✓		✓	✓	
Sulfato de dimetilo		✓	✓		✓	✓		✓
Etanol	✓	✓	✓	✓		✓	✓	
Eter		✓	✓	✓		✓	✓	
Acetato de etilo		✓	✓			✓	✓	
Etil Benceno		✓		✓		✓	✓	
Oxido de etileno						✓	✓	
Carburos halogenados	✓					✓	✓	
Cianuro de hidrógeno	✓					✓		
Sulfuro de hidrógeno	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Cetonas	✓	✓	✓	✓		✓	✓	
Mercaptanos	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Mercurio	✓		✓			✓		
Metanol	✓	✓	✓	✓		✓	✓	
Oxidos de nitrógeno	✓		✓	✓		✓	✓	✓
Fosfato					✓			
Radón	✓	✓			✓			✓
Dióxido de sulfuro	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
Tolueno		✓	✓	✓		✓	✓	
Cloruro de vinilo	✓					✓	✓	
Hidrocarburos volátiles	✓	✓	✓	✓		✓	✓	
Xileno		✓	✓	✓		✓	✓	

NOTA 5 Los tipos de producción son genéricos y hay variaciones en procesos individuales, como consecuencia el proveedor debe evaluar si todos los componentes listados son aplicables para el plan de análisis

(Continúa)

Métodos de análisis

Componente	Fase	Método
Pureza	Líquida	Absorción en KOH: e.g. Ors/Zahm Nagel
Humedad	Líquida	Higrometría - capacitancia, electrolítico
Oxígeno	Vapor	Cromatografía de gas
Oxidos de nitrógeno	Líquida	Luminiscencia, calorimetría, tubo calorimétrico
Residuos no volátiles	Líquida	Gravimétrico
Residuo de olor no volatil (NVOR)	Líquida	Gravimétrico, espectroscopio infrarojo
Acetaldehído	Líquida	Cromatografía de gas
Benceno	Líquida	Cromatografía de gas, espectrometría de masas
Monóxido de carbono	Vapor	Cromatografía de gas, tubo calorimétrico, infra rojo
Matanol	Líquida	Cromatografía de gas, espectrometría de masas, tubo calorimétrico
Etanol	Líquida	Cromatografía de gas, espectrometría de masas, tubo calorimétrico
Acetona	Líquida	Cromatografía de gas
Tolueno	Líquida	Cromatografía de gas, espectrometría de masas
Xileno	Líquida	Cromatografía de gas, espectrometría de masas
Cianuro de hidrógeno	Vapor	Cromatografía de gas, espectrometría de masas, tubo calorimétrico
Oxido de etileno	Vapor	Cromatografía de gas, espectrometría de masas
Sulfuro total	Líquida	Fluorescencia oxidantes UV
Sulfuro de carbonilo	Líquida	Cromatografía de gas
Dióxido de azufre	Líquida	Cromatografía de gas, tubo calorimétrico
Sulfuro de hidrógeno	Líquida	Cromatografía de gas, fluorescencia UV, tubo calorimétrico
Metales pesados	Líquida	Absorción atómica o plasma unido por inducción
Aminas	Líquida	Cromatografía de gas
Radon	Líquida	Espectrometría de masas
Hidrocarburos totales	Vapor	Cromatografía de gas o analizador THC (Contenido total de hidrocarburo)

(Continúa)

APENDICE Z**Z.1 DOCUMENTOS NORMATIVOS A CONSULTAR**

Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2049:1995	<i>Cilindros para gases de alta presión. Revisión</i>
Norma Técnica Ecuatoriana INEN 811:1986	<i>Identificación de cilindros que contienen gases para uso médico</i>
Norma Técnica Ecuatoriana INEN 441:1984	<i>Identificación de cilindros que contienen gases para uso industrial</i>
Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2 266:2000	<i>Transporte, Almacenamiento y Manejo de Productos Químicos peligrosos. Requisitos</i>
Norma ISO 9809-3:2000 (First edition)	<i>Gas cylinders. Refillable seamless steel gas cylinders. Design, construction and testing - Part 3: Normalized Steel Cylinders.</i>
ASME VIII División 1:2001	<i>Rules for construction of pressure vessels.</i>
Code of federal regulations title 49:1994	<i>Transportation, parts 100-199, [All Modes].</i>

Z.2 BASE DE ESTUDIO

HANDBOOK OF COMPRESSED GASES, Third Edition. Compressed Gas Association, Inc. Chapman & Hall, New York, NY 1990

USP25 NF20, Carbon dioxide, U.S Pharmacopoeia & National Formulary, 12601 Twin brook Parkway Rockville, MD 20852, USA 2002

Hoja de datos de seguridad del producto No 29. AGA. S.A. 2002

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: NTE INEN 2 377	TÍTULO: OXIDO DE CARBONO. REQUISITOS	Código: QU 03.02-403
-------------------------------------	---	--------------------------------

ORIGINAL:

Fecha de iniciación del estudio:
2002-01-17

REVISIÓN:

Fecha de aprobación anterior por Consejo Directivo
Oficialización con el Carácter de
por Acuerdo No. de
publicado en el Registro Oficial No. de

Fecha de iniciación del estudio:

Fechas de consulta pública: de

a

Subcomité Técnico: GASES MEDICINALES

Fecha de iniciación: 2002-11-21

Fecha de aprobación: 2003-03-28

Integrantes del Subcomité Técnico:

NOMBRES:

Ing. Patricio Tamayo (Presidente)
Dr. Patricio Rosero
Ing. Francisco Díaz
Ing. Edison Logroño
Ing. Pablo Benítez
Dra. Patricia Córdova
Dr. Juan Jara
Ing. Pablo Logroño
Dra. Magali Rodríguez
Ing. Freddy Matamoros
Dr. Ramiro Salazar
Ing. Juan Vallejo
Ing. Fernando Hidalgo (Secretario Técnico)

INSTITUCIÓN REPRESENTADA:

AGA S.A.
HOSPITAL GENERAL DE LAS FFAA
IESS (HOSPITAL C.A.M)
INDURA S.A.
CARBOGAS
CARBOGAS
AGA S.A.
AGA S.A.
INDUQUITO S.A.
JUNTA DE BENEFICENCIA (GUAYAQUIL)
HOSPITAL PABLO ARTURO SUAREZ
AGA S.A.
INEN

Otros trámites:

El Consejo Directivo del INEN aprobó este proyecto de norma en sesión de 2004-10-06

Oficializada como: VOLUNTARIA
Registro Oficial No. 504 de 2005-01-14

Por Acuerdo Ministerial No. 04-901 de 2004-12-21

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2) 2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815
Dirección General: E-Mail:furresta@inen.gov.ec
Área Técnica de Normalización: E-Mail:normalizacion@inen.gov.ec
Área Técnica de Certificación: E-Mail:certificacion@inen.gov.ec
Área Técnica de Verificación: E-Mail:verificacion@inen.gov.ec
Área Técnica de Servicios Tecnológicos: E-Mail:inencati@inen.gov.ec
Regional Guayas: E-Mail:inenguayas@inen.gov.ec
Regional Azuay: E-Mail:inencuenca@inen.gov.ec
Regional Chimborazo: E-Mail:inenriobamba@inen.gov.ec
URL: www.inen.gov.ec